

2015. gada . decembrī
Rīgā

Noteikumi Nr.
(prot. Nr. .§)

Grozījumi Ministru kabineta 2006. gada 18. jūlija noteikumos Nr. 600 „Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība”

Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma
5. panta 3. un 6. punktu

Izdarīt Ministru kabineta 2006. gada 18. jūlija noteikumos Nr. 600 „Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība” (Latvijas Vēstnesis, 2006, 127. nr., 2007, 161. nr., 2009, 155., 200. nr., 2010, 185. nr., 2011, 3., 75. nr., 2013, 5., 147., 209. nr.) šādus grozījumus:

1. Aizstāt noteikumu tekstā vārdu “neklīniskie” (attiecīgā locījumā) ar vārdu “pirmsklīniskie” (attiecīgā locījumā).

2. Aizstāt noteikumu tekstā vārdus “reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs)” (attiecīgā locījumā) ar vārdiem “reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks)” (attiecīgā locījumā).

3. Papildināt noteikumus ar 2.10., 2.11., 2.12., 2.13., 2.14. un 2.15. punktu šādā redakcijā:

“2.10. lauka pētījums – klīniskās izpētes ietvaros veikts pētījums ārpus laboratorijas;

2.11. sponsors – fiziska vai juridiska persona, kas uzņemas atbildību par klīniskās izpētes uzsākšanu, vadību un finansēšanu;

2.12. atbildīgais pētnieks – praktizējošs veterinārārsts, kuram saskaņā ar veterinārmedicīnas jomu reglamentējošajiem normatīvajiem aktiem ir tiesības patstāvīgi nodarboties ar veterinārmedicīnisko praksi;

2.13. protokols (arī protokolā izdarītie grozījumi) – dokuments, kurā aprakstīts klīniskās izpētes mērķis, plāns, metodika, statistiskie apsvērumi un izpētes organizēšanas kārtība, noteikti kritēriji noteikta dzīvnieka vai dzīvnieku grupas iekļaušanai un neiekļaušanai pētījumā, kā arī pētījuma uzraudzības un rezultātu publicēšanas kārtība;

2.14. laišana tirgū – pirmreizēja veterināro zāļu laišana apgrozībā Latvijā;

2.15. laišana apgrozībā – veterināro zāļu pārdošana, piegāde vai citāda izplatīšana Latvijas tirgū par atlīdzību vai bez tās saimnieciskās darbības ietvaros.”

4. Izteikt 4. punktu šādā redakcijā:

“4. Veterinārajām zālēm, kam Pārtikas un veterinārais dienests izsniedzis reģistrācijas apliecību atbilstoši šo noteikumu prasībām, attiecībā

uz papildu informāciju par šo zāļu stiprumu, zāļu formu, ievadīšanas veidu, noformējumu un reģistrācijas apliecības paplašināšanu Pārtikas un veterinārais dienests pieņem lēmumu par zāļu pārreģistrāciju vai par izmaiņu veikšanu reģistrācijas apliecībā. Šo lēmumu iekļauj veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācijā un tas ir izsniegtās reģistrācijas apliecības sastāvdaļa (īpaši – attiecībā uz šo noteikumu 22., 23. un 24.punktā minētajām veterinārajām zālēm).”

5. Papildināt 5.1. apakšpunktu pirms vārda “premixsus” ar vārdu “ārstnieciskos”.

6. Izteikt 8.³ punktu šādā redakcijā:

“8.³ Veterinārās zāles klasificē kā recepšu zāles šādos gadījumos:

8.³ 1. veterinārās zāles, uz kurām attiecas izplatīšanas (tai skaitā piegādes) vai lietošanas ierobežojumi, kas noteikti normatīvajos aktos par ierobežojumiem veterināro zāļu lietošanā;

8.³ 2. veterinārās zāles produktīvajiem dzīvniekiem, izņemot gadījumus, kas minēti šo noteikumu 8.² punktā;

8.³ 3. veterinārās zāles, kuru lietošanā veterinārārsts ievēro īpašu piesardzību, jo tās var būt bīstamas:

8.³ 3.1. mērķa sugai (dzīvnieku sugai, kurai veterinārās zāles ir paredzētas);

8.³ 3.2. personai, kura veterinārās zāles izmanto dzīvnieka ārstēšanai;

8.³ 3.3. videi;

8.³ 4. veterinārās zāles, kuras izmanto dzīvnieku patoloģisko procesu un slimību ārstēšanai, ja iepriekš jānosaka precīza diagnoze vai zāļu lietošana var izraisīt sekas, kas kavē vai ir pretrunā ar turpmāku diagnozes noteikšanu vai ārstēšanu;

8.³ 5. veterinārās zāles, kuras satur aktīvo vielu, kas lietošanai veterināro zāļu sastāvā apstiprināta mazāk nekā pirms pieciem gadiem.”

7. Izteikt 8.⁵ 1. apakšpunktu šādā redakcijā:

“8.⁵ 1. reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) ieņēmumi no veterinārajām zālēm, kas laistas apgrozībā Latvijas teritorijā, iepriekšējā kalendārā gadā nepārsniedza 2000,00 *euro*”.

8. Papildināt 9. punktu ar otro teikumu šādā redakcijā:

“Iesniedzot reģistrācijas iesniegumu elektroniski, aizpilda speciālu tiešsaistes formu tīmekļa vietnē <https://eudralink.ema.europa.eu>, izmantojot tīmekļa vietnē pieejamos autentifikācijas līdzekļus.”

9. Izteikt 13.1. apakšpunkta otro teikumu šādā redakcijā:

“Ja ražotājs un iesnieguma iesniedzējs nav viena un tā pati persona, iesnieguma iesniedzējs norāda veterināro zāļu ražotāja vai ražotāju, kuri iesaistīti veterināro zāļu ražošanā, nosaukumu un faktisko adresi;”

10. Papildināt 13.11. apakšpunktu ar otro teikumu šādā redakcijā:

“Apraksti sagatavoti atbilstoši Farmācijas likuma 28.¹ pantā minētajiem Eiropas Komisijas ieteikumiem, kas publicēti Eiropas Kopienas Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājuma IX sējuma B daļas vadlīnijās “Vadlīnijas par farmakovigilanci veterinārām zālēm”;”.

11. Svītrot 13.13. apakšpunktā vārdus “izplatīšanas un kontroles”.

12. Izteikt 13.14. apakšpunktu šādā redakcijā:

“13.14. primārā iepakojuma (trauks vai citāds iepakojums, kas ir tiešā saskarē ar attiecīgajām zālēm) un sekundārā iepakojuma (iepakojums, kurā ievieto primāro iepakojumu) maketi, kas sagatavoti atbilstoši normatīvajiem aktiem par veterināro zāļu marķēšanas noteikumiem;”.

13. Aizstāt 23. punktā vārdus “bioloģiskās izcelsmes” (attiecīgā locījumā) ar vārdu “imunoloģiskās” (attiecīgā locījumā).

14. Izteikt 31. punktu šādā redakcijā:

“31. Ja veterinārās zāles satur vairākas aktīvās vielas (kombinētās veterinārās zāles), kas izmantotas reģistrētu veterināro zāļu sastāvā, bet līdz šim nav izmantotas vienā veterināro zāļu sastāvā terapeitiskiem nolūkiem, par šādu zāļu aktīvajām vielām iesniedz pirmsklīnisko un klīnisko pētījumu rezultātus, drošuma pārbaūžu rezultātus un, ja nepieciešams, atliekvielu pārbaūžu rezultātus.”

15. Svītrot 32. punktā vārdus iekavās “(informētas personas piekrišanas iesniegums)”.

16. Papildināt 33. punktu aiz vārdiem “zāļu formu” ar vārdiem iekavās “(informētas personas piekrišanas iesniegums)”.

17. Aizstāt 34. punktā vārdu “izmēģinājumu” ar vārdu “pētījumu”.

18. Izteikt 35. punktu šādā redakcijā:

“35. Veterināro zāļu aprakstā iekļauj šādu informāciju (norādītajā secībā):

35.1. veterināro zāļu nosaukums, kam pievienota norāde par stiprumu un zāļu formu;

35.2. aktīvo vielu un palīgvielu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs, ko svarīgi zināt, lai zāles pareizi lietotu dzīvniekiem (izmanto plaši lietotos vai ķīmiskos nosaukumus);

35.3. zāļu forma;

35.4. klīniskā informācija:

35.4.1. mērķa sugas;

35.4.2. lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas;

35.4.3. kontrindikācijas;

35.4.4. īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu;

35.4.5. zāļu lietošanas piesardzības pasākumi, tai skaitā īpaši piesardzības pasākumi personai, kura ievada zāles dzīvniekam;

35.4.6. blakusparādības (biežums un bīstamība);

35.4.7. veterināro zāļu lietošana grūsnības, laktācijas vai olu dēšanas periodā;

35.4.8. veterināro zāļu mijiedarbība ar citām zālēm un cita veida mijiedarbība;

35.4.9. devas un lietošanas veids;

35.4.10. pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti, ja nepieciešams);

35.4.11. ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā, tai skaitā produktos, kuros zāļu izdalīšanās periods ir noteikts nulles apmērā;

35.5. farmakoloģiskās vai imunoloģiskās īpašības:

35.5.1. farmakodinamiskās īpašības;

35.5.2. farmakokinētiskie dati;

35.6. farmaceitiskā informācija:

35.6.1. palīgvielu saraksts;

35.6.2. nozīmīgas zāļu nesaderības;

35.6.3. zāļu derīguma termiņš un norādījumi par zāļu derīguma termiņu pēc zāļu atšķaidīšanas vai primārā iepakojuma atvēršanas;

35.6.4. īpaši uzglabāšanas nosacījumi;

35.6.5. primārā iepakojuma veids un saturs;

35.6.6. īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai, ja tādi ir;

35.7. reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) (nosaukums, juridiskā adrese);

35.8. reģistrācijas apliecības numurs vai apliecību numuri;

35.9. reģistrācijas vai pārreģistrācijas datums;

35.10. teksta pēdējās pārskatīšanas datums.”

19. Izteikt 37.7. un 37.8. apakšpunktu šādā redakcijā:

“37.7. izmēģinājumus ar dzīvniekiem veic ievērojot normatīvajos aktos dzīvnieku aizsardzības jomā noteiktās prasības;

37.8. dokumentācijā norāda vides riska novērtējumu, kuru noformē atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regulai (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru un ņemot vērā Eiropas Komisijas vadlīnijas. Veterinārajām zālēm, kas satur vai sastāv no ģenētiski modificētiem organismiem, vides riska novērtējuma noformēšanā papildus ievēro normatīvos aktus par kārtību, kādā ģenētiski modificētos organismus izplata vidē vai tirgū.”

20. Aizstāt 39.1. apakšpunktā vārdu “un” ar vārdu “vai”.

21. Izteikt 42. punkta otro teikumu šādā redakcijā:

“Nepiemēro šo noteikumu 52., 53., 54. un 55. punktā minētās prasības, neapstiprina zāļu aprakstu, kā arī nepiemēro zāļu terapeitisko iedarbību apliecinājošo dokumentu noformēšanas prasības.”

22. Aizstāt 43.7. apakšpunktā vārdus “paraugus vai to reklāmas paraugus” ar vārdu “maketus”.

23. Aizstāt 43.9. apakšpunktā vārdu “laiku” ar vārdu “periodu”.

24. Aizstāt 47. punktā vārdus “ka tas piemēro šo noteikumu V nodaļā minētās prasības” ar vārdiem “ka tam jāiesniedz reģistrācijas iesniegums atbilstoši šo noteikumu V nodaļā minētajām prasībām.”

25. Aizstāt 60.2. apakšpunktā vārdu “tirdzniecībā” ar vārdu “tirgū”.

26. Papildināt 62. punkta ievaddaļu aiz vārda iekavās “(īpašnieks)” ar vārdiem “saskaņā ar Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē norādīto formu”.

27. Aizstāt 69.¹ 4. apakšpunktā vārdu “īpašnieku” ar vārdiem “turētāju (īpašnieku)”.

28. Aizstāt 72. punktā vārdus “atļaujas turētājs” ar vārdiem “apliecības turētājs (īpašnieks)”.

29. Aizstāt 74.2. apakšpunktā vārdus “atrodas reģistrācijas procesā” ar vārdiem “nav reģistrētas”.

30. Izteikt 78.punktu šādā redakcijā:

“78. Ja Pārtikas un veterinārajā dienestā iesniegts iesniegums par veterināro zāļu reģistrāciju saskaņā ar šo noteikumu 73.punktu, lēmumu pieņem atbilstoši apstiprinātajam novērtējuma ziņojumam, zāļu aprakstam, ZMNot_261115_vetzalreg; Ministru kabineta noteikumu projekts „Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 18.jūlija noteikumos Nr.600 „Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība””

marķējuma tekstam un lietošanas instrukcijai Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā, bet ne vēlāk kā 30 dienu laikā pēc šo noteikumu 77.2.apakšpunktā minētās vienošanās.

31. Aizstāt 85. punktā vārdu “Komitejā” ar vārdiem “Eiropas Komisijā”.

32. Aizstāt 88. punkta ievaddaļā vārdu “dabas” ar vārdu “vides”.

33. Izteikt 91. punktu šādā redakcijā:

„91. Lai saņemtu atļauju klīniskās izpētes veikšanai, sponsors vai tā pilnvarots pārstāvis iesniedz Pārtikas un veterinārajā dienestā iesniegumu klīniskās izpētes veikšanai (7.pielikums).

34. Papildināt noteikumus ar 91.¹, 91.², 91.³, 91.⁴, 91.⁵, 91.⁶, 91.⁷, 91.⁸, 91.⁹, 91.¹⁰, 91.¹¹ un 91.¹² punktu šādā redakcijā:

“91.¹ Daudzcentru klīnisko izpēti saskaņā ar vienotu protokolu veic vairāki atbildīgie pētnieki vairākās vietās. Klīniskās izpētes vietas var atrasties vienā vai vairākās dalībvalstīs vai vienā vai vairākās dalībvalstīs un vienā vai vairākās trešajās valstīs.

91.² Ja sponsors vai tā pilnvarots pārstāvis nav iesniedzis visus iesniegumā klīniskās izpētes veikšanai minētos dokumentus vai tie ir nepilnīgi, tas piecu darba dienu laikā pēc Pārtikas un veterinārā dienesta rakstiska pieprasījuma saņemšanas iesniedz nepieciešamos dokumentus Pārtikas un veterinārajā dienestā.

91.³ Pārtikas un veterinārais dienests Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā izvērtē iesniegumu klīniskās izpētes veikšanai un tam pievienotos dokumentus un pieņem lēmumu par atļaujas klīniskās izpētes veikšanai izsniegšanu vai atteikumu izsniegt atļauju. Trīs darbdienų laikā pēc lēmuma pieņemšanas Pārtikas un veterinārais dienests pieņemto lēmumu nosūta sponsoram vai tā pilnvarotam pārstāvim Paziņošanas likumā noteiktajā kārtībā. Atļauju klīniskās izpētes veikšanai Pārtikas un veterinārais dienests izsniedz elektroniska dokumenta veidā, nosūtot to uz šo noteikumu 91.punktā minētajā iesniegumā norādīto e-pasta adresi. Atļauju klīniskās izpētes veikšanai papīra dokumenta formā izsniedz pēc pieprasījuma.

91.⁴ Pārtikas un veterinārais dienests pieņem lēmumu atteikt klīniskās izpētes atļaujas izsniegšanu:

91.⁴¹. ja sponsors vai tā pilnvarots pārstāvis noteiktā termiņā nav iesniedzis šo noteikumu 91.² punktā minētos dokumentus;

91.^{42.} iesniegumā un iesniegtajos dokumentos norādītā informācija par klīnisko izpēti neatbilst dzīvnieku aizsardzības, vides aizsardzības, sabiedrības veselības vai ētikas nosacījumiem;

91.^{43.} veterināro zāļu ieguvumu un riska attiecību novērtējums ir nelabvēlīgs;

91.^{44.} sponsors nav deklarēts vai tā juridiskā adrese neatrodas kādā no Eiropas Ekonomikas zonas valstīm;

91.^{45.} saņemts sponsora vai tā pilnvarota pārstāvja iesnieguma klīniskās izpētes veikšanai atsaukums, pamatojoties uz veterināro zāļu ražotāja vai tā pilnvarotā pārstāvja iebildumiem;

91.^{46.} atbildīgais pētnieks neatbilst šo noteikumu prasībām.

91.⁵ Pārtikas un veterinārais dienests pieņem lēmumu par daudzcentru klīniskās izpētes veikšanu Latvijas teritorijā. Lēmumu par daudzcentru klīniskās izpētes veikšanu citā dalībvalstī vai trešajā valstī pieņem attiecīgās valsts kompetentā iestāde.

91.⁶ Sponsors vai tā pilnvarots pārstāvis informē veterināro zāļu ražotāju vai tā pilnvaroto pārstāvi par plānoto klīniskās izpētes veikšanu vienlaicīgi ar iesnieguma klīniskās izpētes veikšanai iesniegšanu Pārtikas un veterinārajā dienestā.

91.⁷ Ja veterināro zāļu ražotājs vai tā pilnvarots pārstāvis iebilst veikt klīnisko izpēti, sponsors vai tā pilnvarots pārstāvis atsauc Pārtikas un veterinārajā dienestā iesniegto iesniegumu klīniskās izpētes veikšanai, klāt pievienojot informāciju par veterināro zāļu ražotāja vai tā pilnvarotā pārstāvja iebildumiem.

91.⁸ Lai veiktu grozījumus klīniskās izpētes atļaujā, sponsors vai tā pilnvarots pārstāvis iesniedz Pārtikas un veterinārajā dienestā iesniegumu brīvā formā un pamatojumu grozījumu veikšanai.

91.⁹ Pārtikas un veterinārais dienests Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā izvērtē iesniegumu klīniskās izpētes atļaujas grozījumiem un tam pievienoto pamatojumu un pieņem lēmumu grozīt vai negrozīt klīniskās izpētes atļauju. Trīs darbdienu laikā pēc lēmuma pieņemšanas Pārtikas un veterinārais dienests pieņemto lēmumu nosūta sponsoram vai tā pilnvarotam pārstāvim Paziņošanas likumā noteiktajā kārtībā. Jaunu atļauju klīniskās izpētes veikšanai Pārtikas un veterinārais dienests izsniedz elektroniska dokumenta veidā, nosūtot to uz šo noteikumu 91.⁸ punktā minētajā iesniegumā norādīto e-pasta adresi. Atļauju klīniskās izpētes veikšanai papīra dokumenta formā izsniedz pēc pieprasījuma.

91.¹⁰ Sponsors:

91.¹⁰ 1. nekavējoties informē Pārtikas un veterināro dienestu, ja rodas aizdomas, vai ir parādījušās neparedzētas klīniskajā izpētē izmantoto veterināro zāļu blakusparādības vai pretēja to iedarbība klīniskās izpētes laikā, kas apdraud dzīvnieka veselību, dzīvību vai vidi. Pārtikas un veterinārais dienests, izvērtējot risku un ieguvumu attiecību, 10 darbdienu laika pieņem lēmumu par klīniskās izpētes turpināšanu vai izbeigšanu un trīs darbdienu laikā pēc lēmuma pieņemšanas pieņemto lēmumu nosūta sponsoram vai tā pilnvarotam pārstāvim Paziņošanas likumā noteiktajā kārtībā. Līdz lēmuma saņemšanai sponsors aptur klīniskās izpētes veikšanu;

91.¹⁰ 2. nekavējoties informē Pārtikas un veterināro dienestu par pētījuma centra slēgšanu vai atbildīgā pētnieka maiņu;

91.¹⁰ 3. 15 dienu laikā informē Pārtikas un veterināro dienestu, ja bijis nepieciešams klīnisko izpēti pārtraukt pirms apstiprinātā klīniskās izpētes darbības perioda beigām, norādot pārtraukšanas iemeslus;

91.¹⁰ 4. ne vēlāk kā 90 dienas pēc klīniskās izpētes apstiprinātā darbības perioda beigām, informē Pārtikas un veterināro dienestu par klīniskās izpētes pabeigšanu un ne vēlāk kā gadu pēc klīniskās izpētes apstiprinātā darbības perioda beigām iesniedz Pārtikas un veterinārajā dienestā klīniskās izpētes rezultātus;

91.¹⁰ 5. nodrošina, ka klīniskās izpētes laikā tiek ievērotas labas klīniskās prakses prasības;

91.¹⁰ 6. klīniskās izpētes laikā veic blakusparādību uzskaiti un ziņo Pārtikas un veterinārajam dienestam;

91.¹⁰ 7. iesniedz Pārtikas un veterinārajā dienestā ikgadēju pārskatu par pētījuma norisi un pētījumā iesaistīto dzīvnieku skaitu;

91.¹⁰ 8. atļauj piekļuvi Pārtikas un veterinārā dienesta inspektoriem jebkurai klīniskās izpētes informācijai, kas nepieciešama, lai pārliecinātos, ka klīniskā izpēte atbilst dzīvnieku aizsardzības, vides aizsardzības, sabiedrības veselības vai ētikas nosacījumiem.

91.¹¹ Pamatojoties uz dzīvnieku aizsardzības, vides aizsardzības, sabiedrības veselības vai ētikas nosacījumu apdraudējumu, Pārtikas un veterinārais dienests ir tiesīgs apturēt, kā arī pārtraukt klīniskās izpētes veikšanu. Daudzcentru klīniskās izpētes apturēšanas vai pārtraukšanas gadījumā Pārtikas un veterinārais dienests informē attiecīgo dalībvalsts kompetento iestādi.

91.¹² Par iesnieguma klīniskās izpētes veikšanai un pievienoto dokumentu izskatīšanu un atļaujas izsniegšanu, kā arī iesnieguma par klīniskās izpētes atļaujas grozījumiem un pievienoto dokumentu izskatīšanu, un atļaujas izsniegšanu maksā sponsors saskaņā ar normatīvajiem aktiem par kārtību, kādā veicama samaksa par Pārtikas un veterinārā dienesta valsts uzraudzības un kontroles darbībām un maksas pakalpojumiem.”

34. Izteikt 92. punktu šādā redakcijā:

“92. Sponsors vai tā pilnvarots pārstāvis nodrošina veterināro zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanu atbilstoši šo noteikumu 37.7.apakšpunktā, kā arī 2. un 3.pielikumā minētajām prasībām.”

35. Papildināt noteikumus ar 92.¹, 92.² un 92.³ punktu šādā redakcijā:

“92.¹ Atbildīgais pētnieks ir atbildīgs par klīniskās izpētes veikšanu izpētes vietā, kā arī par visiem ar klīnisko izpēti saistītajiem veterinārmedicīniskajiem lēmumiem.

92.² Atbildīgais pētnieks nodrošina, ka klīniskajā izpētē:

92.² 1. izmanto minimālu dzīvnieku skaitu;

92.² 2. rada dzīvniekam vismazākās iespējamās sāpes, ciešanas, diskomfortu vai ilgstošu kaitējumu.

92.³ Atbildīgais pētnieks un dzīvnieka īpašnieks (turētājs) nodrošina, ka klīniskajā izpētē izmantotajam dzīvniekam ir sugai atbilstoši turēšanas, kopšanas un ēdināšanas apstākļi.”

36. Izteikt 93. punktu šādā redakcijā:

“93. Produktus, kas iegūti no klīniskajā izpētē izmantotā dzīvnieka, ir aizliegts izmantot pārtikā, izņemot, ja ir ievēroti šādi nosacījumi:

93.1. pētāmo zāļu sastāvā iekļautajām aktīvajām vielām ir noteikts maksimāli pieļaujama atliekvielu daudzums pārtikas produktos saskaņā ar Regulu Nr. 37/2010;

93.2. atbildīgais pētnieks ir norādījis zāļu izdalīšanās periodu, kas ir līdzvērtīgs zāļu izdalīšanās periodam gadījumos, kad dzīvnieku ārstēšanai nav pieejamas nepieciešamās veterinārās zāles saskaņā ar normatīvajiem aktiem par kārtību, kādā veterinārmedicīniskās aprūpes iestāde un praktizējošs veterinārārsts iegādājas, uzglabā, uzskaita un izlieto zāles.”

37. Svītrot IX nodaļas nosaukumā vārdus “firmas un adreses”.

38. Papildināt 109. punktu aiz vārdiem “Nacionālā reģistrācijas procedūrā” ar vārdiem “savstarpējās atzīšanas procedūrā un decentralizētā procedūrā”.

39. Svītrot 5.pielikumu.

40. Papildināt noteikumus ar 7.pielikumu šādā redakcijā:

„7.pielikums

Ministru kabineta

2006.gada 18.jūlija noteikumiem Nr.600

Pārtikas un veterinārajam dienestam

Iesniegums klīniskās izpētes veikšanai**1. Informācija par sponsoru:**

Nosaukums vai vārds un uzvārds:
Reģistrācijas numurs Uzņēmumu reģistrā, komercreģistrā vai Valsts ieņēmumu dienestā vai personas kods:
Juridiskā adrese vai deklarētā adrese:
Faktiskā adrese (aizpilda, ja atšķiras no juridiskās vai deklarētās adreses):
Kontaktinformācija: Tālruna numurs _____ Faksa numurs ¹ _____ E-pasta adrese ¹ _____ Tīmekļa vietnes adrese ¹ _____

2. Informācija par sponsora pilnvaroto pārstāvi¹:

Nosaukums vai vārds un uzvārds:
Reģistrācijas numurs Uzņēmumu reģistrā, komercreģistrā vai Valsts ieņēmumu dienestā vai personas kods:
Juridiskā adrese vai deklarētā adrese:
Faktiskā adrese (aizpilda, ja atšķiras no juridiskās vai deklarētās adreses):
Kontaktinformācija: Tālruna numurs _____ Faksa numurs ¹ _____ E-pasta adrese ¹ _____ Tīmekļa vietnes adrese ¹ _____

3. Informācija par atbildīgo pētnieku:

Nosaukums vai vārds un uzvārds:

Reģistrācijas numurs Uzņēmumu reģistrā, komercreģistrā vai Valsts ieņēmumu dienestā vai personas kods:
Juridiskā adrese vai deklarētā adrese:
Faktiskā adrese (aizpilda, ja atšķiras no juridiskās vai deklarētās adreses):
Kontaktinformācija: Tālruņa numurs _____ Faksa numurs ¹ _____ E-pasta adrese ¹ _____ Tīmekļa vietnes adrese ¹ _____
<input type="checkbox"/> Daudzcentru klīniskā izpēte <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ES dalībvalstu klīniskā izpēte <input type="checkbox"/> Starptautiska klīniskā izpēte Daudzcentru klīniskajā izpētē iesaistītās iestādes Latvijas teritorijā (skaits) _____ Daudzcentru klīniskajā izpētē iesaistītās iestādes ES dalībvalstu teritorijā (skaits) - _____ Daudzcentru klīniskajā izpētē iesaistītās iestādes trešo valstu teritorijā (skaits) _____
Informācija par Daudzcentru klīniskajā izpētē iesaistītajiem: (nosaukums vai vārds un uzvārds, adrese, kontaktinformācija)
Citi atbildīgie pētnieki: (vārds, uzvārds, adrese, kontaktinformācija)

4. Informācija par klīniskajā izpētē izmantotajām veterinārajām zālēm:

Veterināro zāļu nosaukums ¹ _____
Nosaukums vai kods, ko izmanto pētījumā _____ Veterināro zāļu aktīvās vielas nosaukums _____
Veterināro zāļu reģistrācijas numurs ¹ _____
Veterināro zāļu forma un stiprums (piemēram, tabletes, injekcijas)

Reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) vai tā pilnvarotā pārstāvja nosaukums vai vārds un uzvārds ¹
Reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) vai tā pilnvarotā pārstāvja reģistrācijas numurs Uzņēmumu reģistrā, komercreģistrā vai Valsts ieņēmumu dienestā vai personas kods ¹
Reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) vai tā pilnvarotā pārstāvja juridiskā adrese vai deklarētā adrese ¹
Reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) vai tā pilnvarotā pārstāvja faktiskā adrese (aizpilda, ja atšķiras no juridiskās vai deklarētās adrese) ¹
Reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) vai tā pilnvarotā pārstāvja kontaktinformācija ¹ : Tālruņa numurs _____ Faksa numurs ¹ _____ E-pasta adrese ¹ _____ Tīmekļa vietnes adrese ¹ _____
Atzīmēt atbilstošo: <input type="checkbox"/> pētījumos izmantotā veterināro zāļu forma un stiprums ir reģistrētas Latvijā (norādīt veterināro zāļu reģistrācijas numuru) _____ <input type="checkbox"/> pieteikums veterināro zāļu reģistrācijai ir iesniegts Pārtikas un veterinārajā dienestā (norādīt iesniegšanas datumu vai lietas Nr.) _____ <input type="checkbox"/> veterinārās zāles ir reģistrētas citā formā vai stiprumā Latvijā (norādīt veterināro zāļu reģistrācijas numuru) _____ <input type="checkbox"/> pieteikums veterināro zāļu citas formas vai stipruma reģistrācijai ir iesniegts Pārtikas un veterinārajā dienestā (norādīt iesniegšanas datumu vai lietas Nr.) _____ <input type="checkbox"/> aktīvā viela ir iepriekš bijusi izmantota pētījumos Latvijā (norādīt izmēģinājuma nosaukumu, datumu un Pārtikas un veterinārā dienesta lēmuma numuru) _____ <input type="checkbox"/> pētījumos izmantotās veterinārās zāles attiecīgā formā un stiprumā ir reģistrētas kādā Eiropas Ekonomikas zonas valstī (norādīt veterināro zāļu reģistrācijas numuru, valsti) _____ <input type="checkbox"/> pētījumos izmantotās veterinārās zāles citā formā vai stiprumā ir reģistrētas kādā Eiropas Ekonomikas zonas valstī (norādīt veterināro zāļu reģistrācijas numuru, valsti) _____

5. Informācija par klīnisko izpēti:

Klīniskās izpētes nosaukums:
Klīniskās izpētes veids: <input type="checkbox"/> Placebo kontrolēts <input type="checkbox"/> Cita kontroles grupa (norādīt kāda) _____ <input type="checkbox"/> Nav kontroles grupa
Klīniskā izpētē izmantotie dzīvnieki: <input type="checkbox"/> Veterinārmedicīniskās prakses iestādes pacienti Veterinārmedicīniskās iestādes nosaukums, reģistrācijas numurs Uzņēmumu reģistrā, komercreģistrā vai Valsts ieņēmumu dienestā, faktiskā adrese un kontaktinformācija, ja atšķiras no šī iesnieguma 3.punktā norādītās informācijas _____ _____ <input type="checkbox"/> Dzīvnieku novietne (norādīt novietnes numuru un dzīvnieku īpašnieka nosaukumu vai vārdu un uzvārdu) _____ _____ <input type="checkbox"/> Cits (nosaukt) _____ _____
Klīniskās izpētes periods: sākuma datums _____ beigu datums _____

6. Iesniegumam pievienojamie dokumenti:

- pārskats par visiem aktīvajiem pētījumiem ar attiecīgajām veterinārajām zālēm uz _____ lapām¹;
- datu apkopojums par attiecīgajām pētāmajām veterinārajām zālēm, atsauces par veterināro zāļu kvalitāti, placebo kvalitāti¹, iepriekš veikto pētījumu rezultāti¹ un ieguvumu un riska attiecības novērtējums uz _____ lapām;
- ražotāja licences kopija un atbilstības labas ražošanas praksei dokumenta kopija uz _____ lapām;
- pētāmo veterināro zāļu aktīvās vielas atbilstības labas ražošanas praksei dokumenta kopija uz _____ lapām;
- izstrādātā dokumenta kopija pētāmā dzīvnieka īpašnieka (turētāja) informētai piekrišanai valsts valodā;
- veterinārmedicīniskās prakses iestādes īpašnieka piekrišana veikt klīnisko izpēti;
- sponsora pilnvara¹;
- dokumenti, kas apliecina atbildīgā pētnieka un sponsora civiltiesiskās atbildības apdrošināšanu, ietverot atlīdzības nosacījumus klīniskajā izpētē izmantotā dzīvnieka īpašniekam (turētājam) gadījumos, kad ir nodarīts kaitējums klīniskajā izpētē izmantotajam dzīvniekam;
- atbildīgā pētnieka pieredzes un kvalifikācijas apraksts uz _____ lapām.

Vēlos atļauju klīniskās izpētes veikšanai saņemt papīra dokumenta formā.

Apliecinu, ka iesniegtā informācija ir patiesa.

(vārds, uzvārds)

(datums)

(paraksts²)

Piezīmes.

¹ Aizpilda, ja attiecināms;

² Dokumenta rekvizītu "paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.”

Ministru prezidente

L.Straujuma

Zemkopības ministre

J.Dūklavs

2015.11.26. 9:10

3155

B.Kārklīņa

67027638, Baiba.Karklina@zm.gov.lv